پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي تاثير ترميم يا عدم ترميم ناحيه زير جلدی در بروز عوارض زخم های جراحی هرنی اینگوینال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه دو روش ترمیم یا عدم ترمیم ناحیه زیر جلدی در بروز عوارض زخم های جراحی هرنی اینگوینال

طراحی

92 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان حضرت امیرالمونین (ع) شهر اراک ، که با تشخیص پزشک نیازمند جراحي هرني اینگوینال هستند ، وارد این مطالعه مي گردند. این افراد به روش تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم مي شوند. گروه مداخله که عمل جراحي آنها با نزدن بخیه زیر جلدي انجام میشود و گروه کنترل که عمل جراحي آنها ،با بخیه زیر جلدي همراه خواهد بود . این مطالعه به روش دوسو کور انجام میگردد ، عامل کور شده اول بیمارن هستند که اطلاع ندارند در گروه مداخله قرار دارند یا خیر . و عامل دوم کور شده فرد مسئول بررسی عوارض پس از عمل جراحی است که اطلاع ندارد بیمار در حال بررسی در کدام گروه مداخله و کنترل دسته بندی می گردد . بیماران در روز های اول ، سوم ، هفتم و دهم از نظر عوارض مورد معاینه قرار می گیرند .

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران نیازمند جراحي هرني اینگوینال در بیمارستان حضرت امیرالمونین (ع) شهر اراک .این افراد به روش تصادفی به دو گروه تقسیم مي شوند. گروه مداخله که عمل جراحي آنها با نزدن بخیه زیر جلدي انجام میشود و گروه کنترل که عمل جراحي آنها ،با بخیه زیر جلدي همراه خواهد بود . بیماران در روز های اول ، سوم ، هفتم و دهم از نظر عوارض مورد معاینه قرار می گیرند .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : سن بین 20 تا 50 سال ، داشتن زحم بیش از 3 سانتی متر در ناحیه فتق کشاله ران شرایط عدم ورود : ابتلا به دیابت ، ابتلا به سرطان ، داشتن زخم های گیر افتاده در ناحیه فتق کشاله ران

گروه‌های مداخله

گروه مداخله :بیمارانی که عمل جراحي فتق کشاله ران روی آنها انجام می شود و پس از اتمام عمل جراحی و حین بخیه کردن پوست ، بخیه زیر جلدی در آنها انجام نمی شود . گروه کنترل :بیمارانی که عمل جراحي فتق کشاله ران روی آنها انجام می شود و پس از اتمام عمل جراحی و حین بخیه کردن پوست ، بخیه زیر جلدی در آنها انجام می شود .

متغیرهای پیامد اصلی

وجود التهاب ،عفونت ،سروما ،هماتوم و باز شدن زخم در محل جراحی شده .

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161017030336N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-07, ۱۳۹۷/۰۹/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-16, ۱۳۹۷/۰۹/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-07, ۱۳۹۷/۰۹/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قاسم حبیبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3367 3208

آدرس ایمیل

dr.habibi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-01, ۱۳۹۶/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي تاثير ترميم يا عدم ترميم ناحيه زير جلدی در بروز عوارض زخم های جراحی هرنی اینگوینال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي تاثير ترميم يا عدم ترميم ناحيه زير جلدی در بروز عوارض زخم های جراحی هرنی اینگوینال

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 20 تا 50 سال داشتن زخم بیش از 3 سانتي متر در ناحیه فتق کشاله ران
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مبتلا بودن بیمار به دیابت مبتلا بودن بیمار به سرطان داشتن زخم های گیر افتاده در ناحیه فتق کشاله ران

سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**
حجم نمونه تحقق یافته: **92**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
گروه های کنترل و مداخله به روش تصادفی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی انتخاب خواهند شد

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
عدم اطلاع شرکت کنندگان از نظر حضور در گروه مداخله و کنترل.
عدم اطلاع محقق اصلی ازحضور شرکت کنندگان در گروه مداخله و کنترل.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
سردشت، پل بسیج
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تاریخ تایید
2017-11-26, ۱۳۹۶/۰۹/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1396.183

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فتق کشاله ران
کد ICD-10
K40.9
توصیف کد ICD-10
Unilateral inguinal hernia, without obstruction or gangrene

2

شرح
عوارض زخم جراحی
کد ICD-10
T81
توصیف کد ICD-10
Complications of procedures, not elsewhere classified

3

شرح
عوارض زخم جراحی
کد ICD-10
T81.4
توصیف کد ICD-10
Infection following a procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وجود التهاب در محل زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1،3،5،7،10 روز پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
التهاب یک پاسخ فیزیولوژیک به محرک‌های گوناگون مانند عفونت و زخم‌های بافتی است که به سرعت ایجاد شده و پایان می‌یابد. و به صورت دیداری مشاهده می گردد .

2

شرح متغیر پیامد
وجود سروما در ناحیه زخم جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1،3،5،7،10 روز پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به تجمع مایع غیر چرکی در محل جراحی سروما گفته میشود . و به صورت دیداری قابل مشاهده است .

3

شرح متغیر پیامد
وجود عفونت در ناحیه زخم جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1،3،5،7،10 روز پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به تجمع مایع چرکی در ناحیه جراحی عفونت گفته میشود . و به صورت دیداری قابل مشاهده است .

4

شرح متغیر پیامد
باز شدن زخم ناحیه جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1،3،5،7،10 روز پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بصورت دیداری قابل مشاهده است .

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که عمل جراحي فتق کشاله ران روی آنها انجام می شود و پس از اتمام عمل جراحی و حین بخیه کردن پوست ، بخیه زیر جلدی در آنها انجام نمی شود .
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمارانی که عمل جراحي فتق کشاله ران روی آنها انجام می شود و پس از اتمام عمل جراحی و حین بخیه کردن پوست ، بخیه زیر جلدی در آنها انجام می شود
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی محمدجوادی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، پل بسیج، پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک، مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3417 3505
فکس
+98 86 3417 3505
ایمیل
danesh_m90@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک : دکتر محمد ارجمندزادگان
آدرس خیابان
اراک، سردشت، پل بسیج، پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک، مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3417 3505
فکس
+98 86 3417 3505
ایمیل
mmatinam81@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
2940
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر رضا نعیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی

آدرس خیابان
اراک، سردشت، پل بسیج، پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک، مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3417 3505
فکس
+98 86 3417 3505
ایمیل
amirrezanaimi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی محمدجوادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، پل بسیج، پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک، مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3417 3505
فکس
+98 86 3417 3505
ایمیل
danesh_m90@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
قاسم حبیبی
موقعیت شغلی
دستیار پژوهش
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، پل بسیج، پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک، مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3417 3505
فکس
+98 86 3417 3505
ایمیل
ghasemhabibi.chem@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد